

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003 年 10 月 23 日 (23.10.2003)

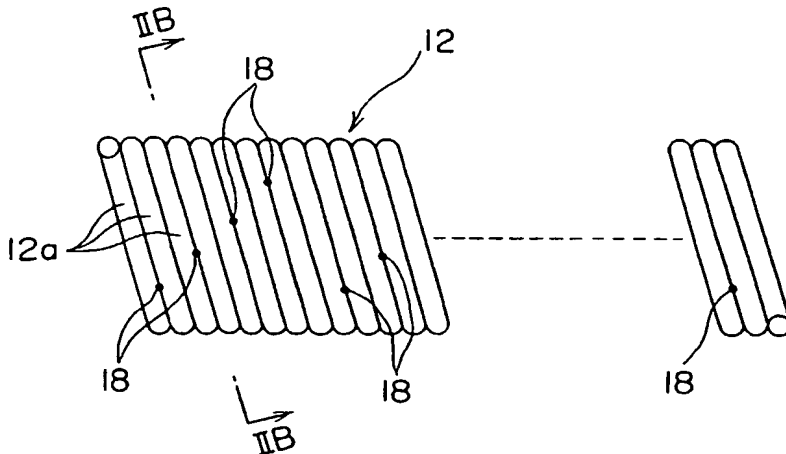
PCT

(10) 国際公開番号
WO 03/086523 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 25/09 司 (KAWABATA, Takashi) [JP/JP]; 〒349-0104 埼玉県 蓮田市 緑町 1-7-6 Saitama (JP). 志村 誠司 (SHIMURA, Seiji) [JP/JP]; 〒335-0025 埼玉県 戸田市 南町 2-2 8-5 0 6 Saitama (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP03/04487
- (22) 国際出願日: 2003 年 4 月 9 日 (09.04.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2002-110108 2002 年 4 月 12 日 (12.04.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 日本ライフライン株式会社 (JAPAN LIFELINE CO., LTD) [JP/JP]; 〒171-0014 東京都 豊島区 池袋 2 丁目 3 8 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 川端 隆
- (74) 代理人: 前田 均, 外 (MAEDA, Hitoshi et al.); 〒101-0064 東京都 千代田区 猿楽町 2 丁目 1 番 1 号 桐山ビル 2 階 前田・西出国際特許事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): US.
- (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- 2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: GUIDE WIRE FOR MEDICAL TREATMENT

(54) 発明の名称: 医療用ガイドワイヤ



(57) Abstract: A guide wire for medical treatment, comprising a wire body (4) having a distal end side small diameter part (4a) and a proximal end side large diameter part (4b) having an outer diameter rather larger than the distal end side small diameter part (4a) and a coiled spring (12) fitted to the outer periphery of the distal end side small diameter part (4a) of the wire body (4) along the axial direction and connected to the wire body (4) at the proximity and distal ends, wherein coil elements (12a) forming the coiled spring (12) are spot-welded to each other at least at one position every 100 pitches or

less.

(57) 要約: 遠位端側小径部 4 a と遠位端側小径部 4 a よりも比較的に大きい外径を有する近位端側大径部 4 b とを持つワイヤ本体 4 と、ワイヤ本体 4 の遠位端側小径部 4 a の外周に軸方向に沿って装着され、近位端と遠位端とにおいてコイル本体 4 に接合してあるコイルスプリング 12 とを有する医療用ガイドワイヤである。コイルスプリング 12 を構成するコイル要素 12 a の相互が、100 ピッチ以下に少なくとも 1 カ所以上で、スポット的に接合してある。

WO 03/086523 A1

明 細 書

医療用ガイドワイヤ

【 0 0 0 1 】

技術分野

本発明は、治療や検査のために用いられるカテーテルなどの医療器具を血管などの体腔内の所定位置へと案内するための医療用ガイドワイヤに係り、さらに詳しくは、遠位端部の可撓性に優れ、しかも近位端側での回転トルクが遠位端側にまで良好に伝達し、操作性および挿入特性に優れた医療用ガイドワイヤに関する。

【 0 0 0 2 】

背景技術

治療や検査のために、カテーテルを血管内の所定位置まで挿入しなければならない場合がある。カテーテルは、一般に柔軟性に優れており、カテーテル単独では、血管の内部の所定位置まで押し込むことは困難である。そこで、血管内に予めガイドワイヤを挿入しておき、そのガイドワイヤに沿ってカテーテルを血管内の所定位置まで案内することが一般的に行われている。

【 0 0 0 3 】

ガイドワイヤは、血管の内壁を傷付けないように、曲がりくねった血管内に挿入される必要がある。また、ガイドワイヤの先端部を、心臓近くの動脈血管内に位置させる場合には、ガイドワイヤの先端部は、 $R = 20 \text{ mm}$ 以下に折り曲げられる部分を通過させることが多い。この場合に永久変形をきたすとその先への送り込みが不自由になる。したがって、ガイドワイヤは、特に先端部分（遠位端部分）において可撓性に優れていることが重要である。

【 0 0 0 4 】

そこで、従来のガイドワイヤとして、遠位端部分のガイドワイヤの外径を、他の部分よりも小さくすると共に、その遠位端部の外周にコイルスプリングを装着し、遠位端部分の可撓性の向上を図ったガイドワイヤが提案されている。

【 0 0 0 5 】

しかしながら、遠位端部分のガイドワイヤの外径を、他の部分よりも小さくすると、操作側端部である近位端部での回転トルクが、遠位端まで良好に伝達することが困難になる。そのため、ガイドワイヤの遠位端部を、その軸廻りに所定角度で回転させることが困難になり、血管などの体腔内でのガイドワイヤの挿入性が低下するおそれがある。

【0006】

発明の開示

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、その目的は、ガイドワイヤの遠位端部における屈曲柔軟性が十分であり、しかも近位端側での回転トルクが遠位端側にまで良好に伝達し、操作性および挿入特性に優れ、しかも、製造が容易であり、低コストの医療用ガイドワイヤを提供することである。

【0007】

上記目的を達成するために、本発明に係る医療用ガイドワイヤは、
遠位端側小径部と前記遠位端側小径部よりも比較的に大きい外径を有する近位端側大径部とを持つワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の遠位端側小径部の外周に軸方向に沿って装着され、近位端と遠位端とにおいて前記ワイヤ本体に接合してあるコイルスプリングとを有する医療用ガイドワイヤであって、

前記コイルスプリングを構成するコイル要素相互が、100ピッチ以下に少なくとも1カ所以上で、スポット的に接合してあることを特徴とする。

【0008】

本発明に係る医療用ガイドワイヤは、コイルスプリングを構成するコイル要素が、100ピッチ以下に少なくとも1カ所以上で、スポット的に接合してある。したがって、コイルスプリングの可撓性を損なうことなく、ワイヤ本体の近位端側大径部から伝達される回転トルクが、遠位端側小径部と共に、コイルスプリングを介して、ワイヤ本体の最遠位端にまで良好に伝達する。したがって、本発明の医療用ガイドワイヤは、近位端側での回転トルクが遠位端側にまで良好に伝達し、操作性および挿入特性に優れている。しかも、コイルスプリングの軸方向の数カ所において、スポット溶接などで、コイル要素の相互をスポット的に接合す

ればよいのみであるため、製造が容易であり、低コストである。

【0009】

なお、本発明において、コイル要素とは、コイルスプリングを構成するコイル状に巻回された線材における1周単位を意味する。1ピッチとは、その1周単位のコイル要素の軸方向1単位を意味する。本発明では、コイルスプリングを構成するコイル状線材の横断面は、特に限定されず、一般には円形であるが、長方形、四角形、あるいはその他の形状であっても良い。

【0010】

好ましくは、前記コイル要素相互が、1～10ピッチに1カ所以上で、スポット的に接合してある。

好ましくは、スポット的に接合してあるスポット接合部が、軸方向に隣り合う位置で、周方向に所定角度でオフセットしてある。

【0011】

スポット接合部の数が、コイルスプリングの外周で密になりすぎると、コイルスプリングの可撓性が低下する傾向にあり、粗になり過ぎると、コイルスプリングを介しての回転トルクの伝達が困難になる傾向にある。したがって、上記の範囲内が好ましい。

【0012】

また、本発明において、スポット接合部を、軸方向に隣り合う位置で、周方向に所定角度でオフセットさせることで、コイルスプリングの可撓性における異方向性を低減することができ、あらゆる方向で可撓性に優れたものとすることができる。その結果、医療用ガイドワイヤの挿入特性が向上する。

【0013】

図面の簡単な説明

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。ここにおいて、

図1は本発明の一実施形態に係る医療用ガイドワイヤの要部断面側面図、

図2Aは図1に示すコイルスプリングの側面図、図2Bは図2Aに示すIIB—IIB線に沿う断面図、

図3は図1に示すガイドワイヤの使用例を示す概略図である。

【0014】

発明を実施するための最良の態様

図1に示すように、本発明の1実施形態に係る医療用ガイドワイヤ2は、近位端側大径部4bに比較して細い外径の遠位端側小径部4aを持つワイヤ本体4を有する。ワイヤ本体4は、横断面が略円形の線材で一体的に構成してあり、近位端側大径部4bから遠位端側小径部4aに向けてテーパ状に細くなっている。

【0015】

ワイヤ本体4の材質としては、特に限定されないが、ステンレス（たとえばSUS316、SUS304）、金、白金、アルミニウム、タングステン、タンタルまたはこれらの合金などの金属が例示されるが、本実施形態では、ステンレスで構成してある。

【0016】

ワイヤ本体4の全長は、使用目的などに応じて変化し、特に限定されないが、たとえば80～350cm程度である。ワイヤ本体4の遠位端側小径部4aの外周には、コイルスプリング12が装着してある。コイルスプリング12の軸方向長さL0は、たとえば30～800mm程度である。

ワイヤ本体4における近位端側大径部4bの外径は、特に限定されないが、0.10～0.90mm程度である。また、遠位端側小径部4aの外径は、特に限定されないが、近位端側大径部4bの外径に対して、好ましくは1/5～1/2程度の外径である。

【0017】

ワイヤ本体4における遠位端側小径部4aの先端には、球又は半球状のボール部10が接合してある。ボール部10は、ガイドワイヤ2の先端部を滑らかにして、ガイドワイヤ2を血管などの体腔内に挿入する際に、体腔内壁の損傷を極力防止するための部であると共に、コイルスプリング12の遠位端側ストッパとなる。このボール部10は、たとえばスズ、銀、金などの金属で構成してあり、遠位端側小径部4aの先端に、溶接またはロー付けなどの手段で接合してある。ボール部10の外径は、ワイヤ本体4の近位端側大径部4bの外径に対して、好ましくは0.5～2倍程度の外径である。

【0018】

コイルスプリング12の遠位端14は、ボール部10の背面に対して溶接またはロー付けなどの手段で接合してある。コイルスプリング12の近位端16は、遠位端側小径部4aの近位端近傍において、ワイヤ本体4の外周に、溶接またはロー付けなどの手段で接合してある。

【0019】

ワイヤ本体4の外周面は、生体適合性コーティング膜で一体的に被覆してあっても良い。生体適合性コーティング膜としては、特に限定されないが、たとえばポリエチレンなどのオレフィン類、ポリイミドやポリアミドなどの含窒素ポリマー、シロキサンポリマーなど、医療用として用いられる通常のポリマーなどが用いられる。また、コーティング膜としては、ポリマーに限定されず、炭化珪素、パイロライトカーボンやダイヤモンドライクカーボンなどのカーボンなど、無機物のコーティング膜であっても良い。

【0020】

本実施形態では、図2Aおよび図2Bに示すように、コイルスプリング12を構成するように軸方向に繋がる複数のコイル要素（コイルスプリングの一周の単位）12aにおける隣接するコイル要素12aの相互が、100ピッチ（100周の巻回）以下に少なくとも1カ所以上で、スポット的に接合してある。図示する例では、図2Aに示すように、コイルスプリング12の軸方向に沿って2ピッチ毎に、図2Bに示すように、180度の対称位置に2点で、軸方向に隣接するコイル要素12aの相互が、スポット溶接してあり、スポット接合部18が形成してある。

【0021】

しかも、スポット接合部18は、図2Aおよび図2Bに示すように、軸方向に隣り合う位置で、周方向に所定角度 θ でオフセットしてある。この所定角度 θ は、スポットの数によって変化し特に限定されないが、コイル全長に亘って、円周方向に、ほぼ均一に分布することが望ましい。この角度 θ を前記のようにすることで、コイルスプリング12を、あらゆる方向で可撓性に優れたものとすることができる。

【0022】

スポット溶接としては、特に限定されないが、スポットレーザ溶接が好ましく用いられる。スポットレーザ溶接の具体的な条件としては、特に限定されないが、たとえば下記のような条件が例示される。

レーザとしては、YAGレーザが用いられ、光学系でレーザ光を $50\mu\text{m}$ 径に集光したものが用いられる。レーザのパルス幅は、 10^{-3} 秒程度であり、パルス数は、 10PPS (pulse/sec) であり、出力は 10W である。

【0023】

コイルスプリング12の外径は、特に限定されないが、ボール部10の外径と同程度以下が好ましい。コイルスプリング12を構成する線材の外径は、特に限定されないが、好ましくは $20\sim 150\mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $50\sim 100\mu\text{m}$ の範囲である。コイルスプリング12の全長 L_0 は、好ましくは $30\sim 800\text{mm}$ である。

【0024】

コイルスプリング12の材質は、特に限定されず、放射線造影材でも、放射線非造影材でも良い。放射線造影材としては、白金、白金合金（たとえばPt/Ir=93/7）、金、金-銅合金、タングステン、タンタルなどのX線に対する造影性が良好な材質が例示される。また、放射線非造影材としては、特に限定されないが、ステンレス（たとえばSUS316、SUS304）などが主として例示される。

【0025】

本実施形態に係る医療用ガイドワイヤ2では、コイルスプリング12の可撓性を損なうことなく、ワイヤ本体4の近位端側大径部4bから伝達される回転トルクが、遠位端側小径部4aと共に、コイルスプリング12を介して、ワイヤ本体4の最遠位端に装着してあるボール部10にまで良好に伝達する。したがって、本実施形態の医療用ガイドワイヤ2は、近位端側での回転トルクが遠位端側にまで良好に伝達し、操作性および挿入特性に優れている。そのため、ワイヤ本体4の最遠位端に装着してあるボール部10の屈曲方向を自由に変化させることが容易である。その結果、たとえば図3に示すように、ガイドワイヤ2を、足の付け

根部分の大動脈 22 から心臓 20 の冠状動脈の部分まで挿入する際などのように、ワイヤの先端付近で強い曲がり部分を有する血管内へも容易に追隨して挿入することができる。

【0026】

また、本実施形態のガイドワイヤ 2 では、その製造に際し、コイルスプリング 12 の軸方向の数カ所において、外周からスポット溶接などで、コイル要素 12a の相互をスポット的に接合すればよいのみであるため、製造が容易であり、低コストである。

【0027】

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

請 求 の 範 囲

1. 遠位端側小径部と前記遠位端側小径部よりも比較的に大きい外径を有する近位端側大径部とを持つワイヤ本体と、

、前記ワイヤ本体の遠位端側小径部の外周に軸方向に沿って装着され、近位端と遠位端とにおいて前記ワイヤ本体に接合してあるコイルスプリングとを有する医療用ガイドワイヤであって、

前記コイルスプリングを構成するコイル要素相互が、100ピッチ以下に少なくとも1カ所以上で、スポット的に接合してあることを特徴とする医療用ガイドワイヤ。

2. スポット的に接合してあるスポット接合部が、軸方向に隣り合う位置で、周方向に所定角度でオフセットしてあることを特徴とする請求項1に記載の医療用ガイドワイヤ。

3. 前記コイル要素相互が、1～10ピッチに1カ所以上で、スポット的に接合してある請求項1または2に記載の医療用ガイドワイヤ。

4. 前記ワイヤ本体の全長が、80～350cmである請求項1～3のいずれかに記載の医療用ガイドワイヤ。

5. 前記コイルスプリングの軸方向長さが、30～800mmである請求項1～4のいずれかに記載の医療用ガイドワイヤ。

6. 前記ワイヤ本体における遠位端側小径部の先端には、球又は半球状のボール部が接合してある請求項1～5のいずれかに記載の医療用ガイドワイヤ。

7. 前記コイルスプリングの遠位端が、前記ボール部の背面に対して接合してある請求項6に記載の医療用ガイドワイヤ。

8. 前記ワイヤ本体の外周面は、生体適合性コーティング膜で一体的に被覆してある請求項 1～7 のいずれかに記載の医療用ガイドワイヤ。

FIG.1

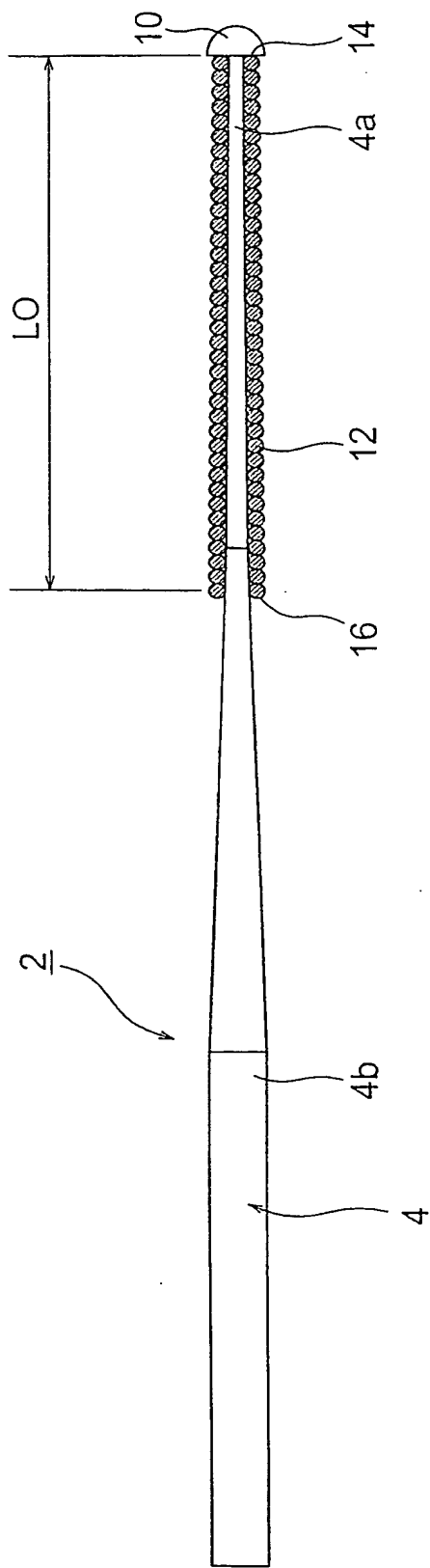


FIG.2A

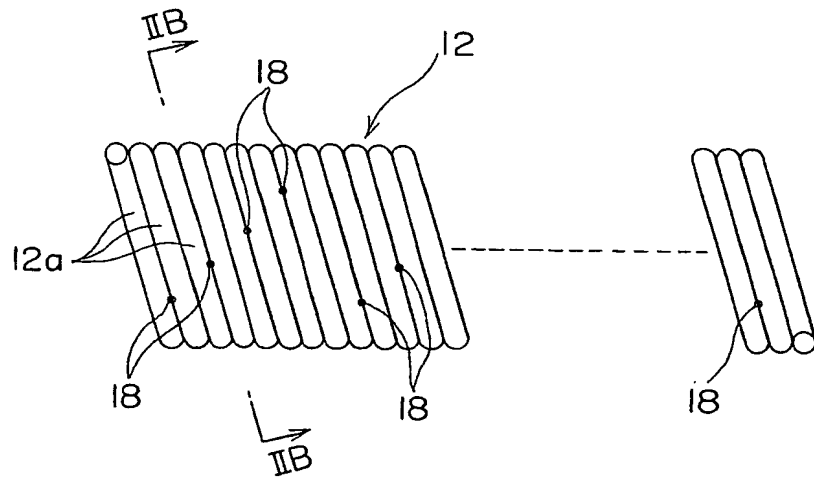


FIG.2B

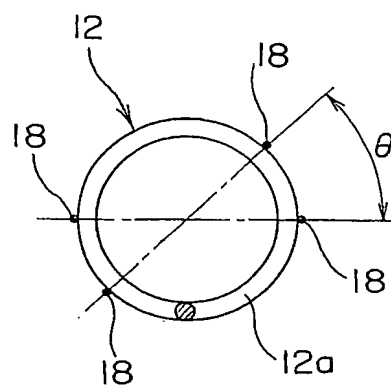
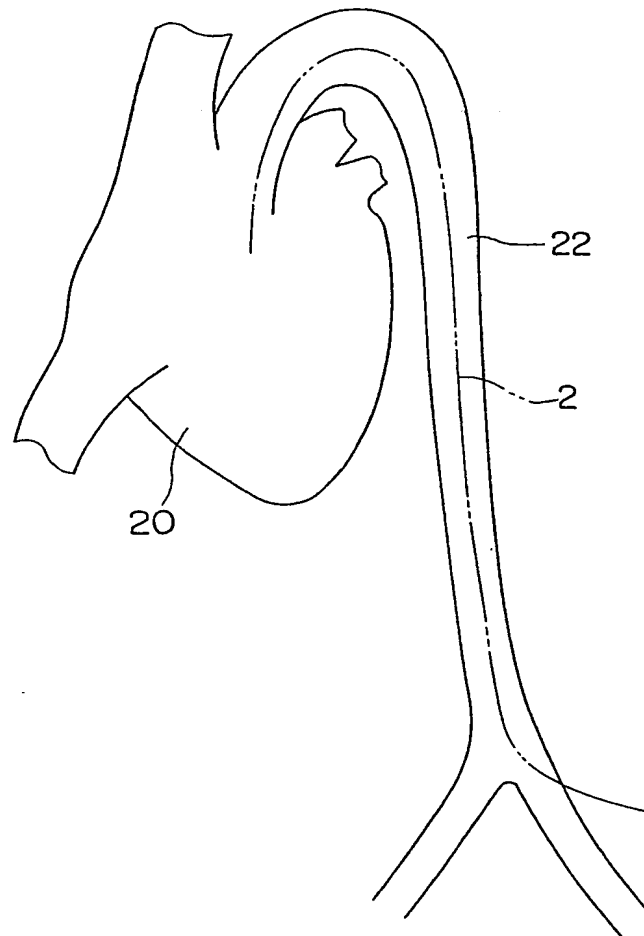


FIG.3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04487

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M25/09

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61M25/09

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, A	JP 2002-336360 A (Nippon Life Line Kabushiki Kaisha), 26 November, 2002 (26.11.02), Full text (Family: none)	1-8
A	JP 10-513081 A (MICROVENA CORP.), 15 December, 1998 (15.12.98), Full text & WO 96/23441 A1	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
07 July, 2003 (07.07.03)Date of mailing of the international search report
22 July, 2003 (22.07.03)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M 25/09

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M 25/09

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2003年

日本国登録実用新案公報 1994-2003年

日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
PA	JP 2002-336360 A (日本ライフライン株式会社) 2002. 11. 26, 全文 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 10-513081 A (マイクロベナ コーポレイション) 1998. 12. 15, 全文 & WO 96/23441 A1	1-8

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

07. 07. 03

国際調査報告の発送日

22.07.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中田 誠二郎

3E

9252

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

THIS PAGE BLANK (USPTO)